

Bruksveiledning



Piezotome Cube

Dette er den norske oversettelsen av originaldokumentet skrevet på fransk.
Referanse J50100 versjon V1 og tegningsnummer NO37FR010A

Innholdsfortegnelse

1 Dokumentasjon	5
1.1 Tilknyttet dokumentasjon	5
1.2 Elektronisk dokumentasjon	5
2 Nødvendige opplysninger	7
2.1 Bruksveiledning	7
2.2 Funksjonsprinsipp	7
2.3 Bruk av annet tilbehør enn det som leveres av produsenten	7
2.4 Tilkobling og frakobling av tilbehør under bruk	7
2.5 Reparere eller endre det medisinske utstyret	7
2.6 Garanti	8
2.7 Siste oppdatering av dokumentet	8
2.8 Dato for første tildeling av CE-merking	8
3 Pakk ut det medisinske utstyret	9
4 Koble til det medisinske utstyret	11
4.1 Koble det medisinske utstyret til strømmettet	11
4.2 Koble det medisinske utstyret til vannettet	11
5 Klargjøring av det medisinske utstyret	13
5.1 Sett ledningene på plass	13
5.2 Installere betjeningspedalen	13
5.3 Koble til håndstykket	13
5.4 Installere en irrigasjonslinje	13
5.5 Skru til en spiss	14
6 Gi en behandling	17
6.1 Bruksbetingelser for tilbehøret	17
6.2 Forberedelse før bruk	17
6.3 Stans det medisinske utstyret	17
7 Beskrivelse av det medisinske utstyret	19
7.1 Det medisinske utstyret sett forfra	19
7.2 Det medisinske utstyret sett fra siden	19
7.3 Det medisinske utstyret sett bakfra	20
7.4 Sammendrag av grensesnittet	20
7.5 Betjeningsboks	21
7.6 Håndstykke	21
7.7 Det medisinske utstyrets skjerm	21
7.8 Stille inn effekten	22
7.9 Stille inn irrigasjonen	22
7.9.1 Aktiver tømmingen / start irrigasjonen	22
7.10 Luftehull	22
7.11 Betjeningspedal	23
7.12 Nettstrømkontakt	23
7.13 Bryter	23
7.14 Sikringshus	23
7.15 Irrigasjonslinjer	23
8 Desinfisering og sterilisering	25
8.1 Rengjøre og desinfisere det medisinske utstyret	25
8.2 Rengjøre, desinfisere og sterilisere tilbehøret	26
9 Overvåking og daglig vedlikehold	27
9.1 Rengjøre irrigasjonssystemet	27
9.2 Korrigerende vedlikehold	27
9.2.1 Skifte ut sikringene	27
10 Identifisere feilfunksjoner	29

10.1 Ingen funksjon	29
10.2 Ingen spray	29
10.3 Effekten er ikke den forventede.	29
10.4 Ultralyden fungerer ikke	29
10.5 Vannlekkasje	30
11 Tekniske data for det medisinske utstyret	31
11.1 Identifikasjon	31
11.2 Generator	31
11.3 Ledningenes lengde	31
11.4 Irrigasjon	31
11.5 Betjeningspedal	31
11.6 Spesifikasjoner og miljø	32
11.7 Begrensninger i forhold til omgivelsene	32
11.8 Ytelseskarakteristikker	32
12 Regler og standarder	33
12.1 Gjeldende normer og regelverk	33
12.2 Utstyrets medisinske klasse	33
12.3 Symboler	33
12.4 Produsentidentifikasjon	36
12.5 Filialenes adresser	37
12.6 Eliminering og resirkulering	38
13 Register	40

Forord

Det medisinske utstyret som du nå skal installere og bruke i din klinikk, er et medisinsk utstyr til profesjonell bruk. Det utgjør et kvalitetsverktøy som du skal bruke til behandling innenfor rammen av ditt yrke.

For å oppnå bedre sikkerhet for deg selv og dine pasienter, bedre komfort i den daglige bruken og for å få fullt utbytte av det medisinske utstyrets teknologi, ber vi deg om å lese nøye den vedlagte dokumentasjonen.

Se protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av tilbehør og mini-LED-er for følgende opplysninger:

- Klargjøring av elementene til sterilisering
- Detaljerte manuelle og automatiske protokoller
- Opplysninger om innpakning for sterilisering
- Anbefalinger for inspeksjon av elementene

Vennligst les bruksveiledningen for hele serien av ultralydbaserte tanngeneratorer SATELEC, a company of Acteon group for å få følgende opplysninger:

- Dokumentasjonens format
- Dokumentasjonens oppbevaringstid
- Advarsler angående både bruker- og pasientgrupper
- Området som skal behandles
- Interaksjoner, kontraindikasjoner og forbud ved bruk av det medisinske utstyret
- Eliminering og resirkulering av det medisinske utstyret
- Fabrikantens ansvar.

Vennligst les bruksveiledningene, Quick Start og Quick Clean for hvert medisinske verktøy for å få følgende opplysninger:

- Hvordan pakke ut og installere det medisinske utstyret
- Hvordan bruke det medisinske utstyret
- Hvordan kontrollere og vedlikeholde det medisinske utstyret
- De tekniske karakteristikene for det medisinske utstyret.

1 Dokumentasjon

Dette dokumentet inneholder følgende opplysninger:

- Bruksanvisning
- Beskrivelse av det medisinske utstyret
- Plassering og installasjon av det medisinske utstyret
- Bruk av det medisinske utstyret
- Klargjøring til rengjøring og desinfeksjon av det medisinske utstyret
- Overvåking og generelt vedlikehold av det medisinske utstyret
- Vedlikehold som brukeren kan utføre

1.1 Tilknyttet dokumentasjon

Dette dokumentet må brukes sammen med følgende dokumenter:

Dokumentnavn	Referanser
Bruksveiledning for hele serien av tanngeneratorer med ultralyd	J00072
Protokoller for rengjøring, desinfisering og sterilisering av nøklene	J81001
Protokoller for rengjøring, desinfisering og sterilisering av spissene	J02001
Protokoller for rengjøring, desinfisering og sterilisering av enhet håndstykke-ledning Piezotome	J12801
Modus for sjekking av elektroniske bruksinstruksjoner	J00007
Bruksveiledning for Piezotome II	I57420
Quick Start for Piezotome Cube	J50150
Quick Clean for Piezotome Cube	J50151
Tabell for innstilling av effekten til ultralydgeneratorene for intraoral kirurgi	J58010
Installasjonsbrosjyre for holder til håndstykke	J50152

Quick Start- og Quick Clean-dokumentene er sammendrag spesielt opprettet for dine behov. De eneste gjeldende instruksjonene er bruksveiledningene samt dokumentasjonen om regler og standarder i forbindelse med det medisinske utstyret.

1.2 Elektronisk dokumentasjon



Electronic User Information



Refer to Instruction Manual/Booklet

Instruksjonene for bruk av utstyret kan fås i elektronisk form, og ikke i papirutgave, på det angitte nettstedet. Dersom nettstedet ikke skulle være tilgjengelig, vennligst kople deg på på et senere tidspunkt. Det er også mulig å få dokumentasjonen i papirutgave gratis tilsendt i løpet av sju dager på forespørsel enten via nettstedet, telefon eller pr. post.

De elektroniske bruksveiledningene er tilgjengelige i PDF-format (Portable Document Format). Det er nødvendig å ha den påkrevde programvaren for å kunne åpne PDF-filene og lese de elektroniske bruksveiledningene. Det er svært viktig å ha lest og forstått innholdet i instruksjonene for bruk av utstyret og tilbehøret.

Ikke bruk utstyret uten å ha gjort deg kjent med bruksveiledningene.

Veiledningene for bruk av utstyret er tilgjengelige på www.satelec.com/documents

Så snart du mottar utstyret blir du bedt om å skrive ut og laste ned all dokumentasjonen eller de deler av dokumentasjonen som du vil kunne ha bruk for i nødstilfeller eller ved feil på internett-tilgangen eller på det elektroniske visningsutstyret som en datamaskin eller et nettbrett. Det anbefales å besøke nettstedet regelmessig for å sjekke og laste ned oppdaterte versjoner av utstyrets bruksveiledninger. Brukeren bes om å ha dokumentasjonen i nærheten for å kunne sjekke den så ofte som nødvendig.

Den medisinske anordningens komplette dokumentasjon i papirform eller elektronisk form skal beholdes så lenge anordningen varer.

Ta vare på de opprinnelige dokumentasjonene for den medisinske anordningen med tilbehør for å kunne gå tilbake til dem senere. Ved lån eller salg må dokumentasjonen følge med den medisinske anordningen.

2 Nødvendige opplysninger

2.1 Bruksveiledning

Piezotome Cube er et medisinsk utstyr for intraoral tannkirurgi som brukes sammen med et eget ultralydbasert håndstykke. Et ultralydinstrument som er koblet til håndstykket, gjør det mulig å spalte intraoralt ben. De medisinske verktøyene er beregnet på å brukes sammen i forskjellige prosedyrer for intraoral tannkirurgi, inkludert men ikke begrenset til ostéotomi, osteoplasti, syndesmotomi, løsning av membran og benekspansjon.

2.2 Funksjonsprinsipp

Det sendes et elektrisk signal fra det medisinske utstyret til ultralydhåndstykket. Håndstykket er forbundet med det medisinske utstyret med en ledning. Det består av en piezoelektrisk keramisk transduktor som gjør det elektriske signalet om til ultralydvibrasjoner.

De mekaniske vibrasjonene overføres til en spiss som er skrudd på enden av ultralydendestykket.

2.3 Bruk av annet tilbehør enn det som leveres av produsenten

Håndstykket er beregnet på å fungere med SATELEC, a company of Acteon group-spisser og filer. All bruk av spisser eller filer fra andre produsenter vil medføre skade på håndstykket og brudd på spisser og filer.

2.4 Tilkobling og frakobling av tilbehør under bruk

Ikke skru til eller fra spissene når håndstykket er aktivert.

2.5 Reparere eller endre det medisinske utstyret

Ta kontakt med leverandøren av utstyret i stedet for å søke hjelp hos en hvilken som helst reparatør som kan komme til å gjøre utstyret farlig både for deg selv og dine pasienter.

Ikke utfør reparasjoner og endringer på utstyret før du på forhånd har fått tillatelse til dette av SATELEC, a company of Acteon group.

Dersom utstyret blir endret eller reparert, må det utføres kontroller og tester for å forsikre seg om det medisinske utstyret fremdeles kan brukes på en sikker måte.

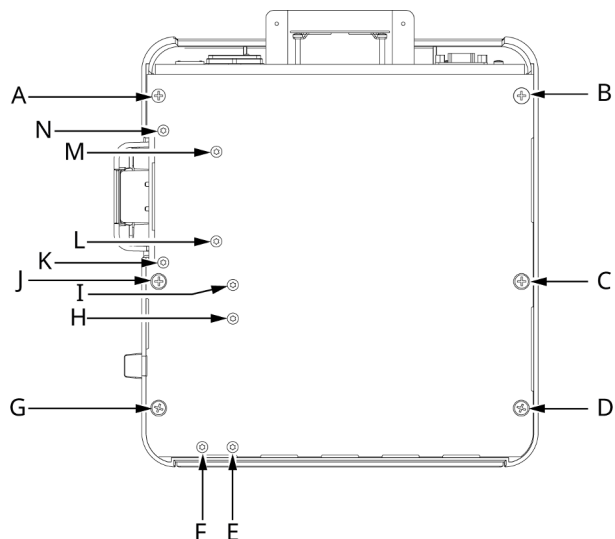
Dersom det skulle være tvil om dette, ta kontakt med en godkjent forhandler eller kundeservice SATELEC, a company of Acteon group:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group, som på forespørsel fra det tekniske personalet i nettet av -godkjente forhandlere, holder all informasjon som er nødvendig for reparasjon av defekte elementer som teknikerne måtte foreta inngrep på, tilgjengelig for disse.

2.6 Garanti



Brukeren må ikke under noen omstendigheter skru løs skruene som er merket fra A til N, da garantien til det medisinske utstyret kan bli opphevet.

2.7 Siste oppdatering av dokumentet

04/2017

2.8 Dato for første tildeling av CE-merking

2017

3 Pakk ut det medisinske utstyret

Se godt etter eventuelle skader påført under transport ved mottakelsen av det medisinske utstyret.

Hvis du har mottatt det medisinske utstyret ved en feil, ta kontakt med leverandøren av dette for å levere det tilbake.

For ethvert spørsmål eller andre opplysninger, ta kontakt med leverandøren.

4 Koble til det medisinske utstyret

4.1 Koble det medisinske utstyret til strømmettet

| Be en profesjonell installatør av tannlegeutstyr om å utføre tilkoblingen av det medisinske utstyret til vannettet. Slå av det medisinske utstyret (posisjon "O"), og kontroller at nettspenningen er kompatibel med spenningen som er angitt på det medisinske utstyret eller strømadapteren. Deretter kobler du ledningen til vegguttaket i henhold til gjeldende normer i landet.

En annen spenning vil medføre skader på det medisinske utstyret og kan skade pasienten og brukeren. Enhver spenningsvariasjon i el-nettet eller det elektromagnetiske feltet som er utenfor gjeldende grenser, kan forstyrre det medisinske utstyrets funksjonsmåte.

De medisinske verktøyet som har en jordingskontakt, må absolutt kobles til et strømtilførselsnett med en beskyttelsesjording.

Det medisinske verktøyet må ikke kobles til en skjøteledning, og strømledningen må ikke plasseres i en ledningsskjuler eller en kabelmuffe.

4.2 Koble det medisinske utstyret til vannettet

1. Sett det medisinske utstyrets strømbryter på stopposisjon O.
2. Koble til lysnettledningen i betjeningsboksens strømkontakt.
3. Koble til lysnettledningen i el-anleggets vegguttak.

5 Klargjøring av det medisinske utstyret

Sett det medisinske utstyret på et ideelt sted for aktiviteten.

Det medisinske utstyret skal settes på en fast og horisontal flate eller en flate som ikke overstiger fem graders helning.

Pass på at ledningene ikke hemmer personers bevegelser eller frie sirkulering.

Still inn posisjonen til det medisinske utstyret i forhold til din synsvinkel og konfigurasjonen på din arbeidsplass, f.eks. belysningen eller avstanden mellom brukeren og det medisinske utstyret.

Forsikre deg om at du har rask tilgang til det medisinske utstyret. Utkoblingsanordningene bryter og strømtilførselsplugg finnes der, og skal være fritt tilgjengelige.

Sørg for å ikke installere det medisinske utstyret i nærheten av eller oppå et annet apparat.

5.1 Sett ledningene på plass

Du må aldri rotere kontakten for håndstykke på ledningen, ellers risikerer du å skade det medisinske utstyret.

Du må aldri rulle håndstykkets ledning rundt det medisinske utstyret.

Pass på at det ikke er mulig å rulle opp ledningene eller gå på dem.

Ledningen med sitt håndstykke skal være lett tilgjengelig. Pass på at den ikke er stram når den er i bruk.

5.2 Installere betjeningspedalen

Koble pedalledningen til bak på det medisinske verktøyet.

Betjeningspedalen må plasseres nær operatørens føtter og være lett tilgjengelig.

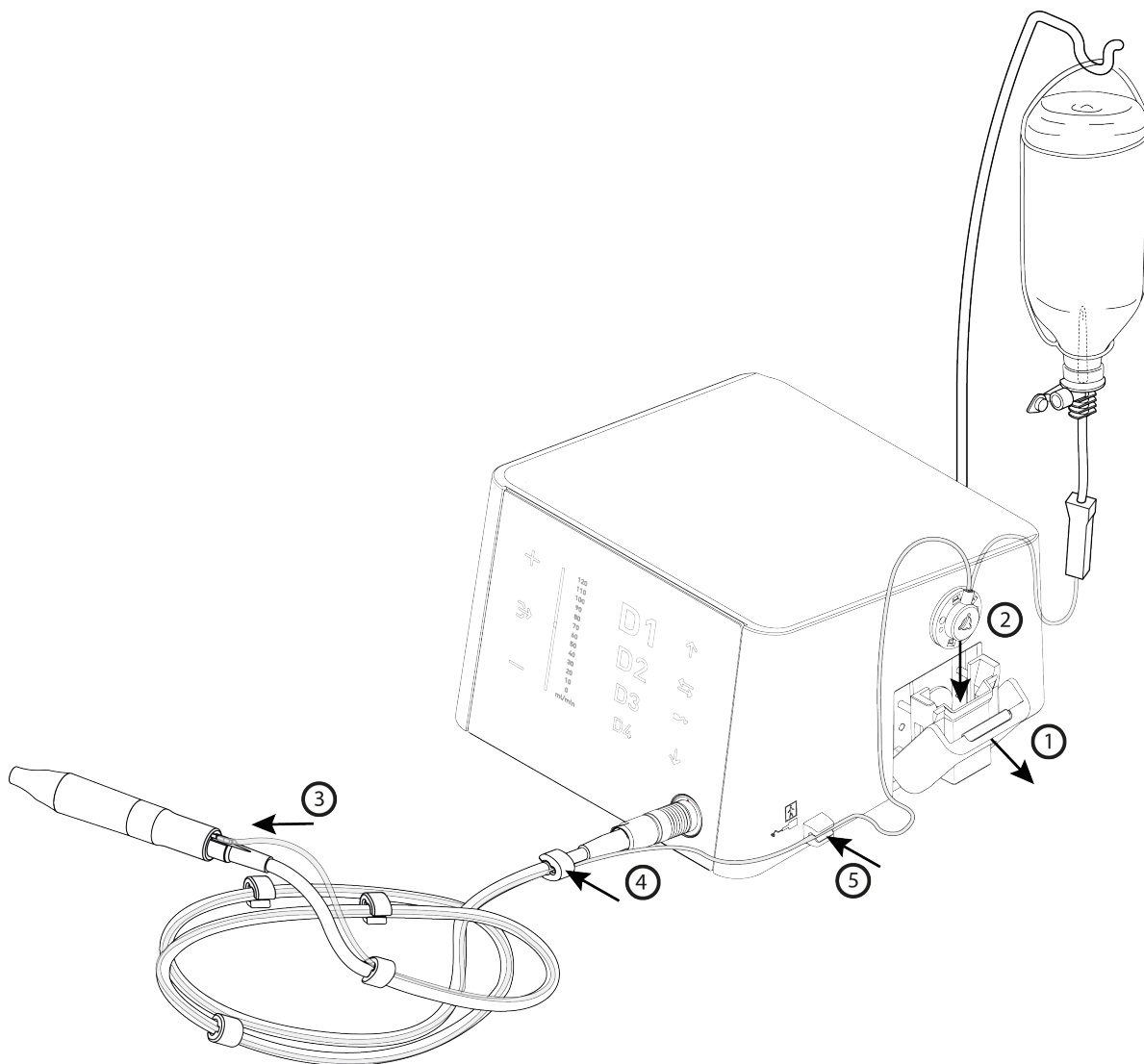
5.3 Koble til håndstykket

Kontroller at det ikke foreligger spor av fuktighet ved koblingene til håndstykkets ledning. Hvis koblingene er fuktige, må du tørke dem med multifunksjonssprøyten.

Koble enheten ledning-håndstykke til kontakten foran på betjeningsboksen.

5.4 Installere en irrigasjonslinje

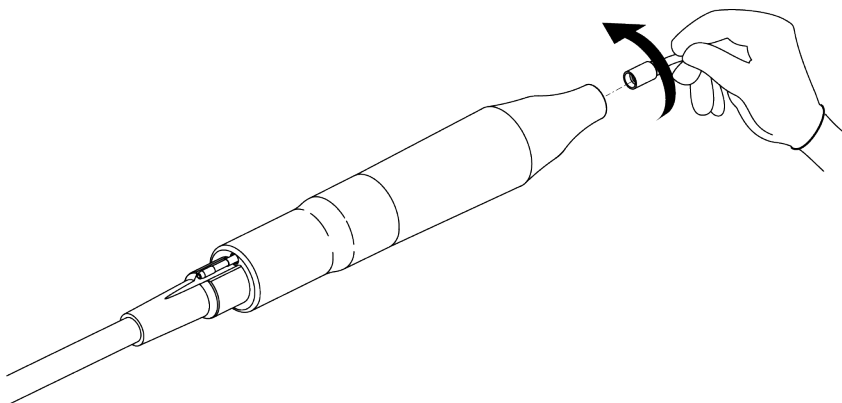
1. Ta irrigasjonslinjen og patronen ut av steriliseringsposen.
2. Ta klypene ut av steriliseringsposen.
3. Åpne patronskuffen på høyre side av det medisinske utstyret.
4. Sett patronen inn i den, og lukk skuffen.
5. Koble til enden av irrigasjonslinjen, det lange røret, til håndstykket.
6. Gå oppover langs håndstykkledningen, og klem på irrigasjonslinjen med håndstykkledningen.
All overflødig lengde på irrigasjonslinjen vil være på nivå med boksen til det medisinske utstyret og vil ikke forstyrre bruken av håndstykket.
7. På den korte rørsiden stikker du hull på posen med irrigasjonsløsningen ved hjelp av perforatoren.
8. Når det medisinske utstyret er på, åpner du perforatorens åpning og tømmer irrigasjonssystemet.

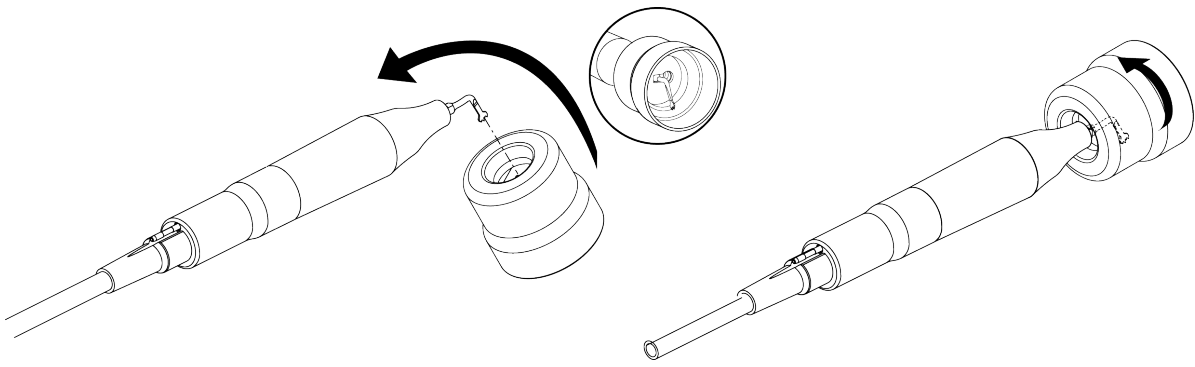


5.5 Skru til en spiss

Riktig vibrasjon på en spiss forutsetter perfekt tiltrekking uten at man bruker makt utover stoppunktet. Trekk moderat til med nøkkelen som fulgte med for å sørge for optimal ultralydeffektivitet. For sterk tiltrekking av spissen kan medføre brudd på spissen eller håndstykket.

For å unngå at spissen setter seg fast, må den avmonteres og steriliseres hver gang den er brukt.





Nøkkelen Piezotome Cube er en dynamometrisk nøkkel med glidning. Etter noen omganger gir nøkkelen inntrykk av å gli eller skru løst, det betyr at tiltrekkingsmomentet er nådd.

6 Gi en behandling

6.1 Bruksbetingelser for tilbehøret

Tilbehøret til Piezotome Cube må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk.



Se protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av spisser og tilbehør under kapitlet *Tilknyttet dokumentasjon side 5* for følgende opplysninger.

Dette medisinske utstyret er beregnet på å brukes samtidig med et håndstykke SATELEC, a company of Acteon group og spisser for intraoral tannkirurgi av andre generasjon.

6.2 Forberedelse før bruk

Utfør følgende operasjoner for å klargjøre det medisinske utstyret:

1. Bruk alltid vernebriller og vernehansker.
2. Ta håndstykket ut av sin steriliseringspose.
3. Sett håndstykkets holder på plass.
4. Rengjør boksen med en klut som er satt inn med alkoholholdig desinfiseringsvæske.
 1. Sett galgen på plass.
 2. Koble håndstykketsledning til kontakten på forsiden av det medisinske utstyret.
 3. Ta håndstykket ut av sin steriliseringspose.
 4. Ta håndstykket og ledningen ut av steriliseringsposen.
 5. Ta nøkkelen ut av sin steriliseringspose.
 6. Ta spissen ut av sin steriliseringspose.
 7. Skru spissen på håndstykket, først med hånden, deretter med nøkkelen.
 8. Plasser håndstykket på sin holder.
 9. Sett en pose med irrigasjonsløsning på plass på galgen.
 10. Ta irrigasjonslinjen og patronen ut av steriliseringsposen eller emballasjen hvis den er steril.
 11. Sett på plass irrigasjonslinjen og dens patron, til irrigasjonsposen.
 12. Sett det medisinske utstyret i gang.
 13. Sjekk irrigasjonsparameterne i henhold til den valgte spissen, og juster irrigasjonsmengden via

berøringssonene  og  .

14. Kontroller modusen i henhold til den valgte spissen, og juster den aktive modusen via berøringssonene 

 og .

15. Stå over et vannavløp, og sjekk at håndstykkets spray fungerer riktig.


Det medisinske utstyret er nå klart til bruk.

6.3 Stans det medisinske utstyret

Etter installasjon og før første gangs bruk, på slutten av dagen og etter en lengre periode uten bruk, er det helt nødvendig å foreta rengjøring av irrigasjonssystemet.

Når irrigasjonen av det medisinske utstyret kommer fra irrigasjonsposer:

1. Skru løs irrigasjonsposen og irrigasjonslinjens perforator.
2. Kast irrigasjonsposen og perforatoren.
3. Dypp irrigasjonslinjens korte ende i en beholder med en hypoklorittløsning som er spedt ut til under 3 %.

4. Trykk på ikonet Tøm  .

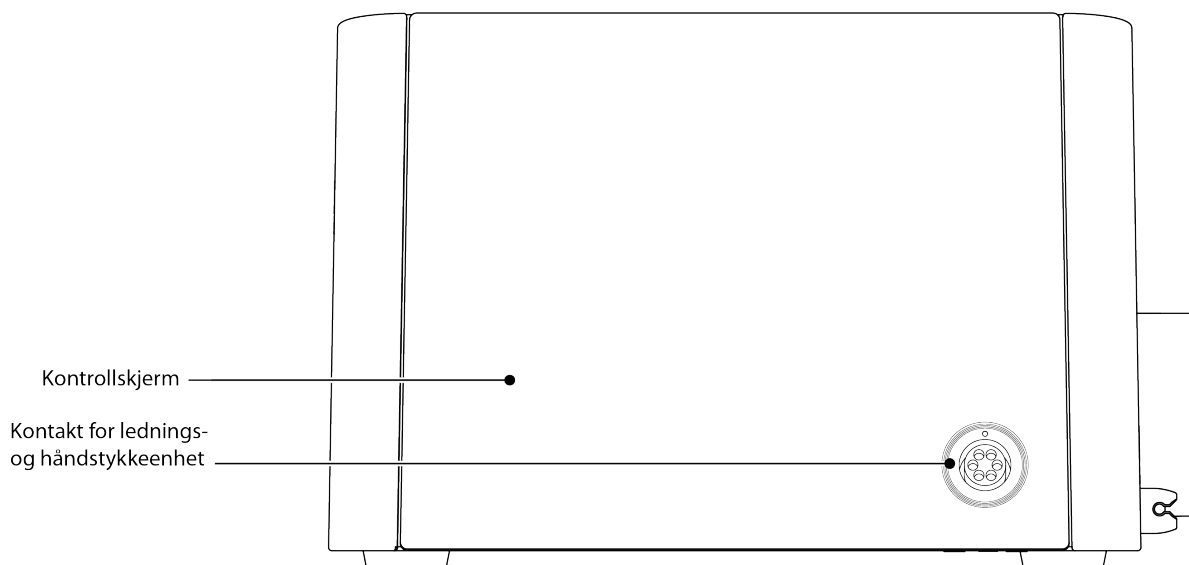
5. Bruk irrigasjonssprøyen i to minutter for å skylle det medisinske utstyrets vannkrets.
6. Fyll beholderen på nytt med avmineralisert eller destillert vann.
7. Skyll irrigasjonssystemet i to minutter.

Når irrigasjonssystemet er rengjort, må du utføre følgende operasjoner:

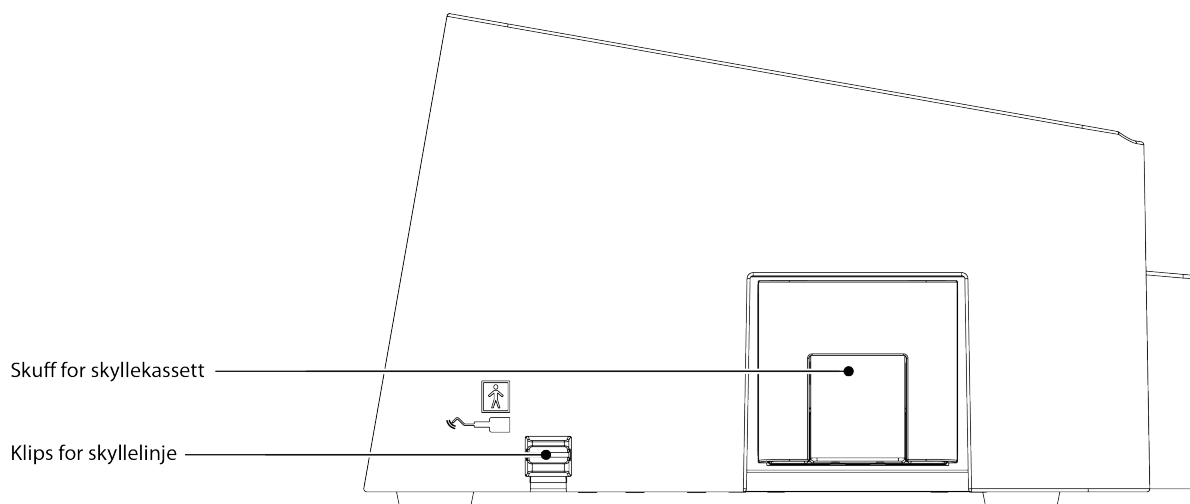
1. Koble fra enheten håndstykke og ledning og gå til protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av håndstykkeenheten J12801
2. Utfør rengjøring og desinfisering av det medisinske utstyret, som angitt under kapitlet *Rengjøre og desinfisere det medisinske utstyret side 25*.
3. Følg instruksene i protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av SATELEC, a company of Acteon group-tilbehørene [J81000] og [J02000].

7 Beskrivelse av det medisinske utstyret

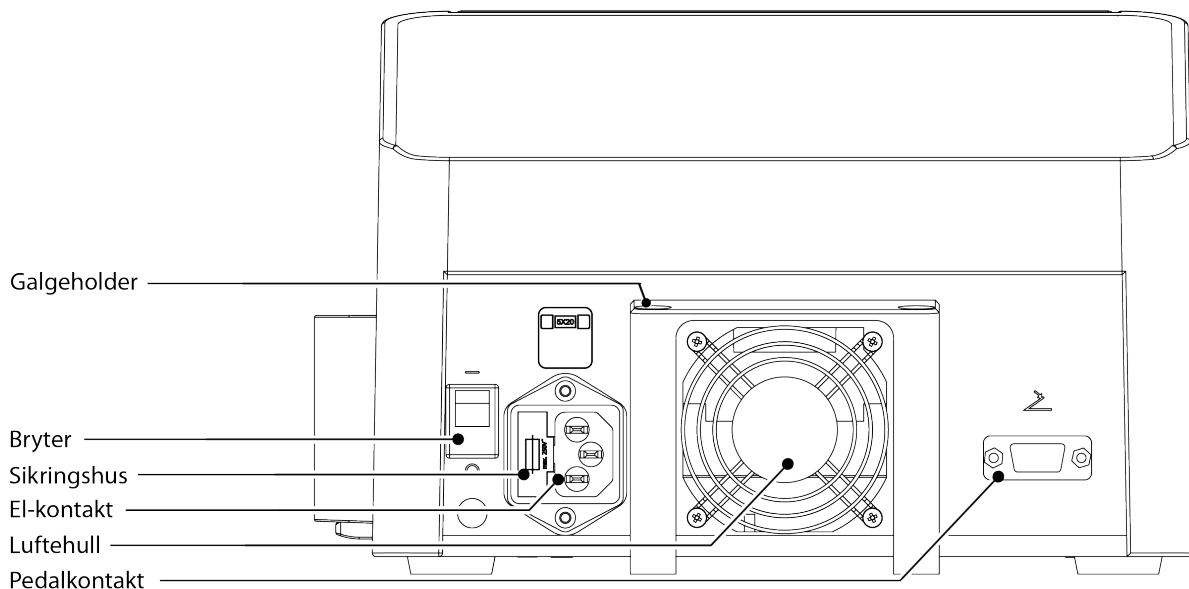
7.1 Det medisinske utstyret sett forfra



7.2 Det medisinske utstyret sett fra siden








7.3 Det medisinske utstyret sett bakfra



7.4 Sammendrag av grensesnittet

D1	Modus D1. Den aktive modusen er den belyste.
D2	Modus D2. En inaktiv modus er ikke belyst.
D3	Modus D3.
D4	Modus D4.
↑	Berøringssone Trykk for å skifte modus.
↓	Berøringssone Trykk for å skifte modus.
+	Berøringssone Trykk for å øke irrigasjonen med trinn på 10 ml/min.
-	Berøringssone Trykk for å redusere irrigasjonen med trinn på 10 ml/min.

	Berøringszone Trykk og hold nede så lenge tømningen varer.
	Lampe. Lyser når enheten håndstykke og ledning ikke er koblet til boksen.
	Lampe. Lyser når kommunikasjonen mellom hovedkortet og frontkortet ikke er opprettet. Berøringssonene til frontsidene og pedalens knapper er inaktive.
	Pedalknapp. Trykk for å veksle fra en modus til en annen.
	Pedalknapp. Aktiver ultralydene.

7.5 Betjeningsboks

Betjeningsboksen integrerer Newtron®-teknologien på patent fra SATELEC, a company of Acteon group.

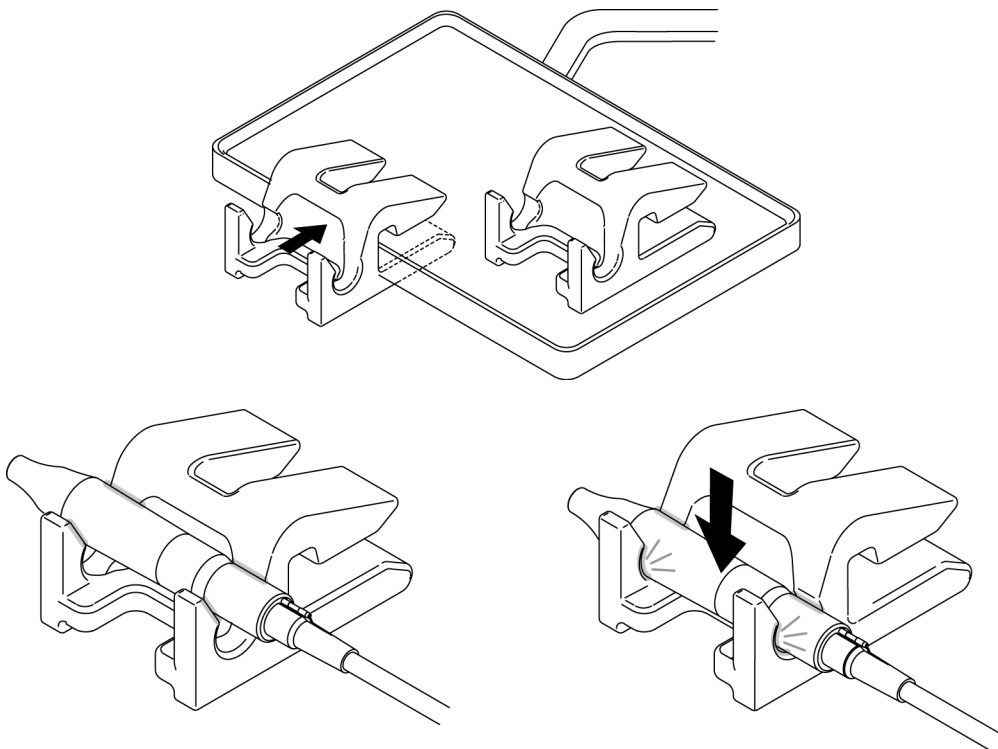
Newtron®-teknologien leverer ultralydvibrasjoner på en kontrollert måte. Disse vibrasjonene, som følges av spissene SATELEC, a company of Acteon group, gjør det mulig å foreta effektive behandlinger og garantere pasientens sikkerhet.

Betjeningsboksen inneholder en ultralydbasert dentalgenerator med piezoelektrisk betjening.

7.6 Håndstykke

Holderen gjør det mulig å legge ned håndstykket.

Håndstykkets holder skal klemmes på nærmest mulig arbeidsfeltet. Pass på at du plasserer det riktig slik at håndstykket, når det er utstyrt med en spiss, ikke kan hekte seg fast i klær eller ledninger.



7.7 Det medisinske utstyrets skjerm



Det medisinske utstyrets display viser utstyrets grensesnitt.



Det er en berøringsskjerm, og gjør det mulig for tannlegen å utføre innstillinger ved å trykke på de aktive sonene.

Innstillingene må alltid utføres med fingeren. Prøv aldri å bruke datapenner eller andre instrumenter, da dette kan skade skjermen.

Berøringssonene som du kan bruke til å interagere med det medisinske utstyret, har svart ramme.





Still inn irrigasjonsmengden ved å trykke på berøringssonene  og 

Velg ønsket modus ved å trykke på berøringssonene  og 

Aktiver tømningen ved å trykke på berøringssonen 

7.8 Stille inn effekten

Ultralydeffekten må stilles inn ut fra spissen som brukes og ønsket behandling.

Velg ønsket modus ved å trykke på berøringssonene  og 



Hver spiss skal brukes i henhold til innstillingene som er definert i tabellen for innstilling av ultralydgeneratorenes effekt for intraoral kirurgi [J58010].

7.9 Stille inn irrigasjonen

Det medisinske utstyret må stilles på minimumseffekt i henhold til ønsket irrigasjonsvolum. Trykk på pedalen til det vises en spray.

Siden arbeidsrutiner, erfaring og opplæring er forskjellig fra en fagperson til en annen, er det brukerens ansvar å sjekke at irrigasjonsvolumet er helt tilpasset ønsket behandling slik at behandlingsstedet ikke brennes.

Still inn irrigasjonsvolumet ved hjelp av pilene for innstilling. Denne innstillingen avhenger av spissen og ønsket behandling.

Still inn irrigasjonsmengden ved å trykke på berøringssonene  og 

7.9.1 Aktiver tømningen / start irrigasjonen

Trykk på tømmeikonet, og hold nede så lenge det er nødvendig.

Aktiver tømningen ved å trykke på berøringssonen 

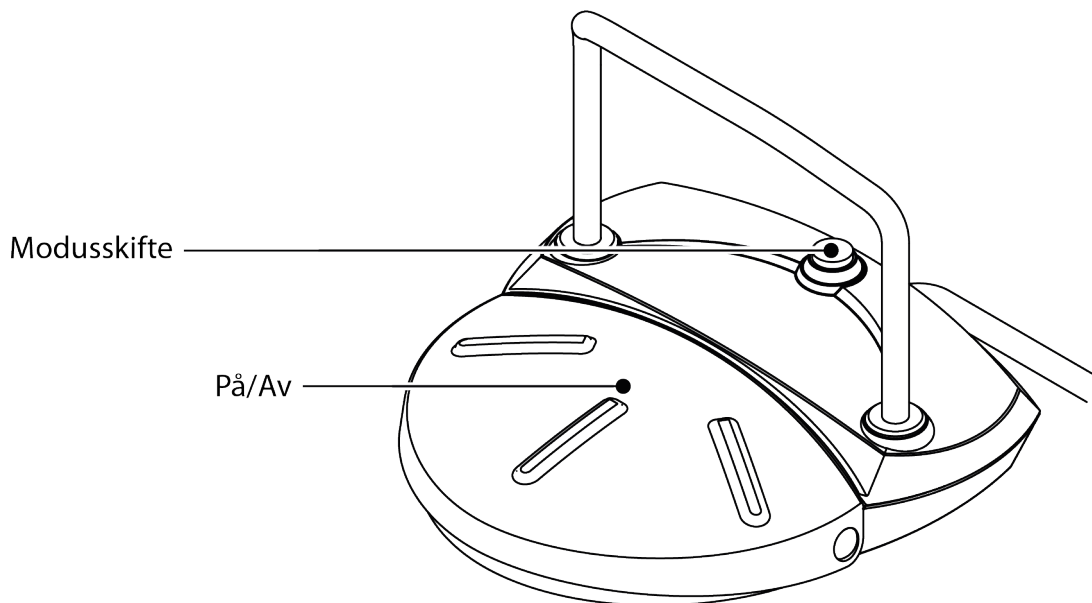
7.10 Luftehull

Luftehullene sørger for god ventilasjon av betjeningsboksen. La dem være utildekkede for god ventilasjon.

7.11 Betjeningspedal

Betjeningspedalen med ledning må kobles fra for daglig rengjøring med en desinfiseringsklut som er satt inn med alkohol.

Tannlegens vekt og antisklisko gir god stabilitet.



7.12 Nettstrømkontakt

Nettstrømkontakten med sin jordingsplugg gjør det mulig å koble apparatet til el-nettet via en nettleidning som kan tas ut.

7.13 Bryter

Nettstrømbryteren gjør det mulig å slå den medisinske anordning på (posisjon I) eller av (posisjon O).

7.14 Sikringshus

Sikringshuset inneholder to nettsikringer som skal beskytte det medisinske utstyret ved overspenning eller interne problemer.

7.15 Irrigasjonslinjer

Irrigasjonslinjene som kan settes i autoklav, kan gjenbrukes etter rengjøring, desinfisering og sterilisering.

De sterile irrigasjonslinjene må elimineres etter bruk i et kar for avfall fra behandlingsaktiviteter med infeksjonsrisikoer.

Irrigasjonsflaskene eller -lommene kan ikke overstige én kilo. Tyngre innhold vil få det medisinske utstyret til å vippe over.

8 Desinfisering og sterilisering

Instruksene angående protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av tilbehørsdelene fra SATELEC, a company of Acteon group er blitt godkjent for hvert medisinske verktøy og tilbehør. Veiledningene som her gjelder, er oppført under kapitlet *Tilknyttet dokumentasjon side 5*.

Disse kan lastes ned fra følgende adresse: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

De lokale gjeldende regler for protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av tilbehøret har uansett fortrinn fremfor opplysningene som er angitt av SATELEC, a company of Acteon group.

8.1 Rengjøre og desinfisere det medisinske utstyret

Det medisinske utstyret må absolutt være OFF eller i stansposisjon O ved prosedyrene for rengjøring og desinfisering.

Se de detaljerte instruksjonene under kapitlet *Rengjøre irrigasjonssystemet side 27*

Unngå å bruke rengjørings- og desinfiseringsprodukter som inneholder antenkelige stoffer.

Hvis du virkelig må bruke slike stoffer, må du passe på å sørge for fordamping av produktet og at det ikke finnes drivstoff på det medisinske utstyret eller tilbehøret før det settes i drift.

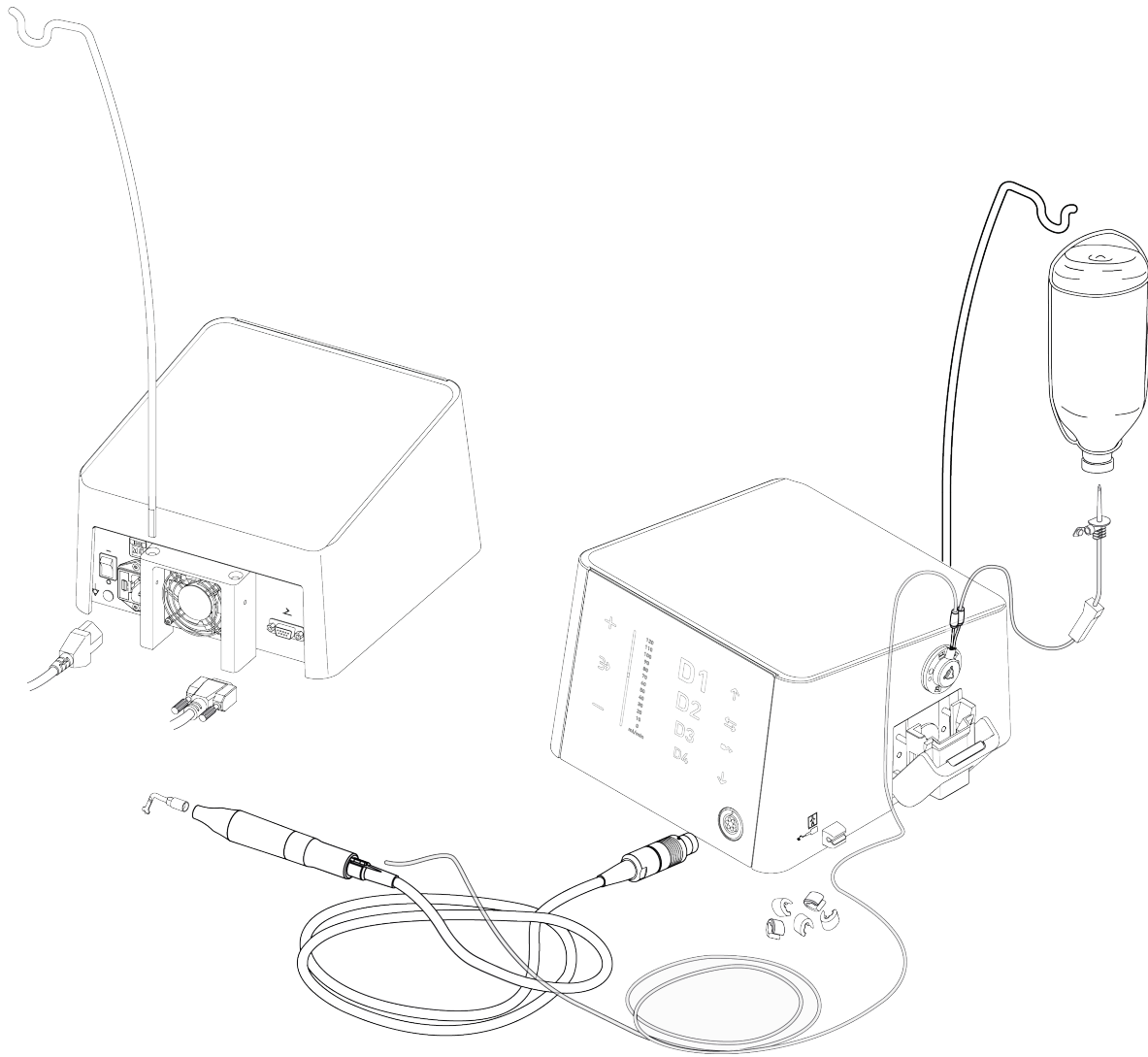
- | Ikke bruk skuremidler for å rengjøre det medisinske utstyret.

- | Ikke påfør sprayer på det medisinske utstyret direkte for å rengjøre det. Du må alltid spraye produktet på en klut og så rengjøre det medisinske utstyret.

Det medisinske utstyrets betjeningsboks, håndstykkets ledning og betjeningspedalen må rengjøres og desinfiseres daglig.

- | Bruk kluter som er satt inn med alkoholbaserte desinfiseringsmidler.

Ved forberedelse av rengjøringen må du fjerne de forskjellige elementene fra Piezotome Cube som vist her.



8.2 Rengjøre, desinfisere og sterilisere tilbehøret

Se protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av spisser og tilbehør i kapitlet *Tilknyttet dokumentasjon side 5* for følgende opplysninger.

9 Overvåking og daglig vedlikehold

Det medisinske utstyret nødvendiggjør ingen annen plan for forebyggende vedlikehold enn:

- Overvåking av tilbehør
- Løpende vedlikehold i form av rengjøring, desinfisering og sterilisering
- Rengjøring

Kontroller at luftehullene på betjeningsboksen er rene slik at du unngår oppheting.

Kontroller tilstanden til enheten ledning-håndstykke samt til ledningens kontakter.

Kontroller at håndstykkets nese er ren. Den skal være ren og glatt, ikke rustet, og håndstykket skal kunne skrus lett og fast inn i den.

Kontroller både før og etter hver bruk integriteten til det medisinske utstyret og tilbehøret for å kunne oppdage eventuelle problemer i tide. Dette er nødvendig for å kunne oppdage enhver elektrisk isolasjonsfeil eller enhver forringelse. Skift ut de forringede elementene hvis nødvendig.


9.1 Rengjøre irrigasjonssystemet

Bruk systemet med minimal effekt, med maksimal irrigasjon i to minutter.

Når irrigasjonen av det medisinske utstyret kommer fra irrigasjonsposer:

1. Skru løs irrigasjonsposen og irrigasjonslinjens perforator.
2. Kast irrigasjonsposen og perforatoren.
3. Dypp irrigasjonslinjens korte ende i en beholder med en hypoklorittløsning som er spedt ut til under 3 %.



4. Trykk på ikonet Tøm  .
5. Bruk irrigasjonssprøyen i to minutter for å skylle det medisinske utstyrets vannkrets.
6. Fyll beholderen på nytt med avmineralisert eller destillert vann.
7. Skyll irrigasjonssystemet i to minutter.

Når irrigasjonssystemet er rengjort, må du utføre følgende operasjoner:

1. Koble fra enheten håndstykke og ledning og gå til protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av håndstykkeenheten J12801
2. Utfør rengjøring og desinfisering av det medisinske utstyret, som angitt under kapitlet *Rengjøre og desinfisere det medisinske utstyret side 25*.
3. Følg instruksene i protokollene for rengjøring, desinfisering og sterilisering av SATELEC, a company of Acteon group-tilbehørene [J81000] og [J02000].

9.2 Korrigerende vedlikehold

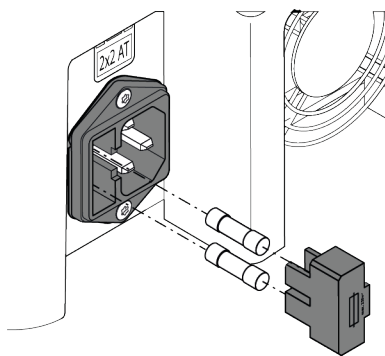
Ved feil funksjonsmåte må følgende operasjoner for korrigerende vedlikehold utføres av brukeren.

9.2.1 Skifte ut sikringene

Det medisinske utstyret er beskyttet av to sikringer i strømkontakten.

Gå frem som følger for å utføre en utskiftning:

1. Stans det medisinske utstyret (posisjon O).
2. Koble strømledningen fra strømnettet.
3. Koble strømledningen fra strømkontakten.
4. Sett inn spissen til en flat skrutrekker i hakket over sikringsskuffen for å frigjøre den.
5. Fjern brukte sikringer.



6. Skift ut de brukte sikringene med sikringer av samme type og samme verdi.
7. Sett sikringskuffen i sitt hus ved å skyve til du hører et klikk som bekrefter riktig plassering.
8. Koble strømledningen til strømkontakten.
9. Koble strømledningen til strømnettet.

10 Identifisere feilfunksjoner

I tilfelle feilfunksjon, se tabellene nedenfor for å finne og reparere raskt enkle elementer på det medisinske utstyret. Hvis feilfunksjonen ikke er beskrevet i tabellene nedenfor, ta kontakt med leverandøren eller SATELEC, a company of Acteon group-kundeservice.

Ikke bruk det medisinske utstyret dersom det virker skadet eller defekt. Isoler det medisinske utstyret og sørg for at det ikke kan bli tatt i bruk.

10.1 Ingen funksjon

Symptomer: Det medisinske utstyrets indikatorlampe er slukket, og det medisinske utstyret fungerer ikke.

Mulige årsaker	Løsninger
Ingen strøm	Ta kontakt med elektriker
Nettstrømbryter i posisjon O	Sett nettstrømbryteren på I
Defekt kobling mellom nettstrømledningen og vegguttaket	Koble til nettstrømledningen i vegguttaket
Defekt kobling mellom nettstrømledningen og nettstrømkontakten	Koble til nettstrømledningen på nettstrømkontakten
Nettstrømsikringer i nettstrømkontakt ute av drift	Skift ut nettstrømsikringene med sikringer av samme verdi og samme type
Intern sikring ute av drift	Retur til Acteon-kundeservice
Hvis skjermen er tent, foreligger det en overføringsfeil	Slå av det medisinske utstyret, vent noen sekunder og slå det på igjen. Retur til Acteon-kundeservice

10.2 Ingen spray

Symptom: Det finnes ikke vannspray ved spissen.

Mulige årsaker	Løsninger
Tilstoppet spiss	Fjern tilstoppingen i spissen med et ultralydkar
Feil spissvalg	Sjekk spissen
Feil innstilling av sprayen	Still inn sprayen
Tom irrigasjonspose eller -flaske	Installer et fullt kar
Irrigasjon deaktivert	Aktiver irrigasjonen
Klemmt, tilstoppet eller defekt irrigasjonslinje	Installer en ny irrigasjonslinje.

10.3 Effekten er ikke den forventede.

Symptomer: Spissen vibrerer ikke med den forventede frekvensen, og behandlingen skjer ikke som vanlig og tar lenger tid eller har ingen fremdrift.

Mulige årsaker	Løsninger
Slitt eller deformert spiss	Skift ut spissen
Feil bruk: feil angrepsvinkel eller feil trykk på tannen	Se bruksinstruksene på adressen www.acteongroup.com

10.4 Ultralyden fungerer ikke

Symptomer: Spissen vibrerer ikke, vibrasjonen høres ikke.

Mulige årsaker	Løsninger
Feil tiltrekking av spissen	Stram til spissen med nøkkelen
Defekt kontaktforbindelse	Rengjør ledningens kontakter
Tråd(-er) i håndstykkledningen kuttet	Retur til Acteon-kundeservice for utskiftning av ledningen

Mulige årsaker	Løsninger
Juster effekten	Se kapitlet <i>Stille inn effekten</i>

10.5 Vannlekkasje

Symptomer: Det foreligger en vannlekkasje langs irrigasjonslinjen eller ved håndstykke- og ledningsenheten.

Mulige årsaker	Løsninger
Brukt irrigasjonslinje	Skift ut irrigasjonslinjen.

11 Tekniske data for det medisinske utstyret

11.1 Identifikasjon

Produsent	SATELEC, a company of Acteon group
Navnet på det medisinske utstyret	Piezotome Cube

11.2 Generator

Tilførselsspennning	100 - 240 VAC
Tilførselsfrekvens	50 / 60 Hz
Benyttet effekt	150 - 150 VA
Spennning levert til håndstykket	150 VAC
Utgangsfrekvens	Minimum 28 kHz
Serie for innstilling av effekt	D1 - D4
Lekkasjestrømtype	BF
Funksjonsmåte	Periodisk: 10 minutter PÅ / 5 minutter AV
Strømklasse	I
Sikring (nettstrømkontakt)	2 sikringer T2AL, 250 VAC
Bredde	251 mm
Høyde	160 mm, 481 mm med galge
Dybde	271 mm
Vekt	3 500 g uten tilbehør
Beskyttelsesgrad	IPX0

11.3 Ledningenes lengde

Ledning til håndstykke	2000 mm +/- 50 mm
Ledning til betjeningspedal	2000 mm +/- 50 mm

11.4 Irrigasjon

Irrigasjonsflaskene eller -lommene kan ikke overstige én kilo. Tyngre innhold vil få det medisinske utstyret til å vippe over.

Maksimalt volum til irrigasjonsløsningens poser	1 000 ml
Maksimal vekt til irrigasjonsløsningens poser	1 000 g
Nominell vannutgangsmengde ved enden av håndstykket Piezotome Cube LED	0 ml/min til 120 ml/min
Maksimal vannutgangsmengde ved tømming	120 ml/min

11.5 Betjeningspedal

Bredde	173 mm
Høyde	140 mm med bue
Dybde	176 mm
Vekt	ca. 1 060 g
Beskyttelsesgrad	IPX1

11.6 Spesifikasjoner og miljø

Driftstemperatur	+10°C til +30°C
Driftsfuktighet (relativ fuktighet)	30 % til 75 %
Atmosfærisk trykk under drift	800 hPa til 1060 hPa
Maksimal høyde over havet for bruk	Lavere enn eller lik 2000 meter
Oppbevaringstemperatur	0°C til +50°C
Oppbevaringsfuktighet (relativ fuktighet)	10 % til 100 % inkludert kondens
Atmosfærisk trykk under oppbevaring	500 hPa til 1060 hPa
Transportfuktighet (relativ fuktighet)	10 % til 100 % inkludert kondens
Atmosfærisk trykk under transport	500 hPa til 1060 hPa

11.7 Begrensninger i forhold til omgivelsene

Brukslokaler	Kan brukes i alle medisinske lokaler. Det medisinske utstyret må ikke brukes på operasjonssaler eller utendørs.
Bruk i gassholdig atmosfære	Det medisinske utstyret er ikke beregnet på bruk i gassholdig atmosfære av type AP eller APG, eller der hvor det finnes anestesigasser.
Nedsenking i vann	Det er forbudt å senke det medisinske utstyret ned i vann.

11.8 Ytelseskarakteristikker

Ultralydvibrasjoner til spiss festet i enden av håndstykket med ultralyd for intraoral kirurgi.

- Vibrasjonsfrekvens ≥ 28 kHz.
- Spissens amplitude ≤ 200 μm .

12 Regler og standarder


12.1 Gjeldende normer og regelverk

















Det medisinske utstyret er i overensstemmelse med de viktigste kravene i det europeiske direktivet 93/42/EØF. Det er blitt fremstilt og produsert i henhold til et EN ISO 13485-sertifisert kvalitetskontrollsystem.





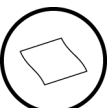
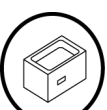
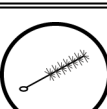
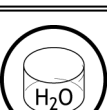


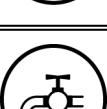
12.2 Utstyrets medisinske klasse

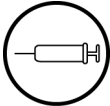
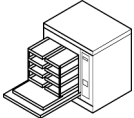
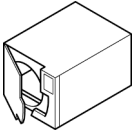
Dette er et medisinsk utstyr i klasse IIa i samsvar med det europeiske direktivet 93/42/EØF.

12.3 Symboler

Symbol	Betydning
	Betjeningspedal
O	Apparat uten spenningstilførsel
I	Apparat med spenningstilførsel
 Protection Glasses Needed	Bruk alltid vernebriller
	Bruk alltid vernehansker
 Refer to Instruction Manual/Booklet	Se den medfølgende dokumentasjonen
 Consult Instructions for Use	Se bruksveiledningen
 Electronic User Information	Den medfølgende dokumentasjonen er tilgjengelig i elektronisk form
	Trykkgrense
	Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning

	Innpakkingsenhet
	Skrøpelig, må håndteres med omhu
	Oppbevares tørt
	Det medisinske utstyret må ikke brukes dersom pasienten eller brukeren har et implantat.
	Det medisinske utstyret må ikke brukes hvis pasienten har et medisinsk apparat for dyp hjernestimulering
	Det medisinske utstyret må ikke brukes hvis pasienten har et medisinsk apparat for vagusstimulering
	Biologisk fare
	Sterilisering i autoklav ved 134°C
	Vaske- og desinfeksjonsmaskin til termisk desinfeksjon
	Ultralydbad
	Anvendt del av type BF
	Vekselspanning
	CE-merking
	CE-merking
	Fabrikasjonsår
	Fabrikant

 <p>Do not dispose of as household waste</p>	Må ikke kastes i husholdningsavfall
	Du må resirkulere lampene og de profesjonelle elektriske utstyret med Récyllum
Rx only	Den føderale loven i USA begrenser salget av dette medisinske utstyret til leger eller på henvisning fra en lege.
IPX1	IP: beskyttelsesgrad som en emballasje gir X: ingen påberopelse om beskyttelsesgrad mot inntrenging av faste legemer 1: beskytter på vanddrypp
	Bruk en dyppetank til rengjøringen
	Bruk en myk børste til rengjøringen
	Bruk en klut som ikke loer til rengjøringen
	Ikke bruk ultralydkaret til rengjøring
	Bruk en flaskebørste til rengjøringen
	Bruk avionisert eller osmosebehandlet vann til rengjøringen
	Bruk en alkoholdynket klut til forhåndsdesinfisering og rengjøring
	Ikke bruk ultralydkaret til rengjøring
	Rengjør under rennende vann

	Bruk en sprøyte til rengjøringen
	Bruk en vaske- og desinfeksjonsmaskin til rengjøringen og desinfiseringen
	Bruk en autoklav med forhåndsvakuum til steriliseringen

12.4 Produsentidentifikasjon



SATELEC

Et selskap i ACTEON-gruppen

17, avenue Gustave Eiffel

BP 30216

33708 MERIGNAC cedex

Frankrike

Tlf. +33 (0) 556.34.06.07

Faks +33 (0) 556.34.92.92

E-post: satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com



CE Marking

12.5 Filialenes adresser

U.S.A. & Canada

ACTEON Nord-Amerika
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - USA
Tlf. +1 856 222 9988
Faks +1 856 222 4726
info.us@acteongroup.com

TYSKLAND

ACTEON GERMANY GmbH
Industriestrasse 9 – 40822 METTMANN – TYSKLAND
Tlf. +49 21 04 95 65 10
Faks +49 21 04 95 65 11
info.de@acteongroup.com

SPANIA

ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal nr. 11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIA
Tlf. +34 93 715 45 20
Faks +34 93 715 32 29
info.es@acteongroup.com

STORBRITANNIA

ACTEON UK
Phoenix Park– Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8EP – STORBRITANNIA
Tlf. +44 1480 477 307
Faks +44 1480 477 381
info.uk@acteongroup.com

MIDT-ØSTEN

ACTEON MIDDLE EAST
247 Wasfi Al Tal str.
401 AMMAN - JORDAN
Tlf. +962 6 553 4401
Faks +962 6 553 7833
info.me@acteongroup.com

KINA

ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - KINA
Tlf. +86 10 646 570 11 / 2 / 3
Faks +86 10 646 580 15
info.cn@acteongroup.com

THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63

Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND

Tlf. +66 2 714 3295
Faks +66 2 714 3296
info.th@acteongroup.com

Hong Kong Re. Office

21/F, On Hing Building
Central - Hong Kong
Tlf. +852 66 962 134
vianney.ruellan@acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA
1202, PLOT NO. D-9
GOPAL HEIGHTS, NETAJI SUBASH PLACE
PITAMPURA, DELHI - 110034 - INDIA
Tlf. +91 11 47 018 291 / 47 058 291 / 45 618 291
Faks +91 79 2328 7480
info.in@acteongroup.com

LATIN-AMERIKA

ACTEON LATINA AMERICA
Bogotá - COLOMBIA
Mobil: +57 312 377 8209
info.latam@acteongroup.com

RUSSLAND

ACTEON RUSSIA
info.ru@acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australia
Tlf. +612 9669 2292
Faks +612 9669 2204
info.au@acteongroup.com

TAIWAN

ACTEON TAIWAN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+ 886 2 8729 2103
info.tw@acteongroup.com

12.6 Eliminering og resirkulering

Det medisinske utstyret må, som alt annet elektrisk og elektronisk utstyr, kasseres i henhold til en spesialisert ordning for innsamling, henting, resirkulering eller eliminering. Dette gjelder særskilt på det europeiske markedet, med henvisning til direktiv nr. 2002/96/EF av 27.01.2003.

Når det medisinske utstyrets levetid er omme, må du be om å få angitt riktig fremgangsmåte ved å ta kontakt med nærmeste forhandler av tannbehandlingsutstyr eller filialene eller hovedkontoret i Acteon, se adresseopplysningene under kapitlet *Filialenes adresser side 37*.



| Teksten nedenfor gjelder kun for Frankrike.

I henhold til bestemmelsene i den franske miljøvernloven om kassering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (dekret nr. 2012-617 av 2. mai 2012), oppfyller vårt selskap sine forpliktelser med hensyn til innsamling og eliminering av sitt elektriske og elektroniske utstyr gjennom ordningen som er innført av det godkjente kontrollorganet Réylum, NOR-godkjenning: DEVP1427651A.

Som produsent er vårt selskap registrert i det nasjonale produsentregistret som føres av ADEME, det franske miljø- og energistyringsdirektoratet. De ulike kjøperne i distribusjonskjeden som du er en del av, skal kommunisere disse opplysningene om fremgangsmåten for resirkulering som vi har innført, frem til sluttbruker.

Kjøper forplikter seg for øvrig til å ta inn utstyret av vårt merke ved slutten av levetiden og innlevere det for resirkulering på ett av innsamlingsstedene som er installert av Réylum, se listen på nettstedet <http://www.reylum.com/>.

Dersom dette er aktuelt, tilbyr Réylum gratis avhenting av utstyret hos deg, utover et visst minimumsvolum for avhenting, etter å ha stilt til disposisjon beholderpaller for lagring av avfallet.



13 Register

	A		H
Amplitude 32		høyde over havet 32 hull 22, 27	
	B		I
behandling 22 benekspansjon 7 betjeningsboks 21 betjeningspedal 13, 23 Bruksveiledning 3, 5 bruksveiledning for hele serien av tanngeneratorer med ultralyd 3 bryter 23, 29		irrigasjonsmengde 22	
	D		J
desinfiserte 17		jordingskontakt 23	
	E		L
El-nett 11 elektronikk 5 elektroniske bruksinstruksjoner 5 eliminering 38 en kilo 23, 31 Etter installasjon 17 europeisk direktiv 33		løsning av membran 7	
	F		M
feil 27 feil funksjon 29 fem graders helning 13 forringelse 27 første installasjon 17 første tildeling av CE-merking 8 fuktighet 13		medisinsk klasse 33 modus 22	
	G		N
gassholdig atmosfære 32 godkjente forhandlere 7		nettstrømkontakt 23 nøkkel 5 nøkler 5	
			O
		oppdatering 8 osteoplasti 7 osteotomi 7	
			P
		Produsent 31	
			Q
		Quick Clean 3 Quick Start 3	
			R
		Récylum 38 rengjøring av irrigasjonssystemet 17	

rengjøring og desinfisering av apparatet 18, 27
rengjorte 17
reparasjon 7
reparatør 7
resirkulering 38

S

Sikring 29
sikringer 23, 27
slutten av dagen 17
spiss 5, 7, 29
spray 22, 29
steriliserte 17
strømkontakt 27
syndesmotomi 7

T

temperatur 32
trykk 32

U

ultralydvibrasjoner 7
uten bruk 17
utkoblingsanordninger 13

V

vannlekkasje 30
ventilasjon 22
Vibrasjonsfrekvens 32



Bruksveiledning | Piezotome Cube | J50122 | V1 | (17) | 04/2017 | NO37NO010A

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANKRIKE
Tlf. +33 (0) 556 34 06 07 | Faks +33 (0) 556 34 92 92
E-post: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com

